Fiche Technique



ALLEVYN° GENTLE BORDER LITE
Pansement hydrocellulaire adhésif avec gel siliconé



INDICATIONS

Prise en charge des plaies aiguës et chroniques ne pouvant cicatriser que par deuxième intention, superficielles à profondes, bourgeonnantes, modérément à faiblement exsudatives telles que les :

- déchirures cutanées,
- plaies chirurgicales,
- brûlures du premier et deuxième degré,
- sites donneurs de greffe,
- escarres,
- ulcères de jambe,
- ulcères du pied diabétique,
- plaies infectées,
- plaies malignes,
- ulcères fongueux.

ALLEVYN Gentle Border Lite n'est pas indiqué pour la région sacrée.

ALLEVYN Gentle Border Lite convient pour une utilisation sur une peau fragile.

DESCRIPTION

Le pansement **ALLEVYN Gentle Border Lite** possède une technologie avancée en trois couches qui associe une mousse hydrocellulaire absorbante placée entre une interface adhésive de gel de silicone perforée, en contact avec la plaie et un film externe hautement perméable et étanche à l'eau. Le film protecteur contribue à la prévention de la contamination bactérienne de la plaie et la protège des liquides.

La technologie avancée en trois couches des pansements **ALLEVYN Gentle Border Lite** facilite la gestion dynamique de l'exsudat pour offrir un environnement humide optimal au contact de la plaie favorisant une cicatrisation plus rapide et qui peut aider à réduire le risque de macération.

L'interface des pansements **ALLEVYN Gentle Border Lite** en contact avec la plaie est recouverte d'une couche adhésive douce en silicone qui garantit un retrait non douloureux lors des changements de pansements.

ALLEVYN Gentle Border Lite peut être retiré et replacé sans perdre ses propriétés adhésives. **ALLEVYN Gentle Border Lite** peut rester en place sans nécessiter de fixation secondaire; il est facile à appliquer et à retirer.

ALLEVYN Gentle Border Lite peut être utilisé en association avec **INTRASITE° Gel** pour des plaies nécrosées ou des escarres.

COMPOSITION DU PRODUIT

Absence de latex, colophane et Di (2-ethylhexyl) phtalate (DEHP) :
- Couche supérieure : film de polyuréthane avec adhésif acrylique, rose (film **OPSITE**° hautement perméable).
- Couche centrale : mousse de polyuréthane absorbante.
- Couche inférieure : interface composée de 3 composants : un adhésif acrylique, un film de polyuréthane et un adhésif de silicone.

CONDITIONNEMENT

CONDITIONNEMENT PRIMAIRE :

Absence de latex et métaux lourds.
Le pansement est conditionné dans un sachet individuel thermosoudé pelable.
Dessus du sachet : papier laqué quadrillé.
Dessous du sachet : papier enduit de polyéthylène basse densité.

CONDITIONNEMENT SECONDAIRE :

Carton recyclable.

CONTRE-INDICATION

Aucune.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Usage unique.
- Ne pas utiliser les pansements **ALLEVYN Gentle Border Lite** en même temps que des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite de sodium (ex: DAKIN) ou du peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée) car ces produits peuvent détériorer le composant absorbant en polyuréthane du pansement.
- Ne plus utiliser si des rougeurs ou une sensibilisation apparaissent et consulter un médecin.
- Ne pas utiliser si le sachet individuel protecteur est ouvert ou endommagé (perte de la garantie de stérilité).
- **ALLEVYN Gentle Border Lite** est un produit à usage unique. L'utilisation chez plus d'un patient peut entraîner une contamination croisée ou une infection. L'ouverture du sachet contenant le pansement compromet la barrière stérile aussi tout pansement non utilisé ne doit pas être gardé pour une application ultérieure.

MODE D'EMPLOI

1. Nettoyer la plaie selon le protocole habituel.
2. Choisir un pansement de taille adaptée
3. Préparer et nettoyer la peau périlésionnelle en enlevant tout excès d'humidité. Eliminer l'excédent de pilosité afin que le pansement soit bien en contact avec la plaie.
4. Commencer par enlever le film protecteur d'**ALLEVYN Gentle Border Lite** et fixer le côté adhésif du pansement sur la peau.
5. Lisser le pansement sur la plaie en retirant le reste du film protecteur et s'assurer que le pansement adhère bien tout autour de la plaie.
6. **ALLEVYN Gentle Border Lite** peut être découpé de façon à s'adapter à des plaies sur le talon, les coudes et toute autre localisation difficile (à l'exception de la région sacrée). Toujours utiliser une technique aseptique pour découper le pansement. S'assurer que toutes les zones en contact avec la mousse hydrocellulaire sont recouvertes par un film approprié en prenant soin de ne pas recouvrir complètement le pansement.

Smith & Nephew S.A.S.
25, bd Marie et Alexandre Oyon
F72019 LE MANS cedex 2

Service Clients :
Tel 02 43 83 23 23
Fax 02 43 83 23 00

Correspondant matériovigilance :
Tel 02 43 83 24 58
Fax 02 43 83 24 45

FREQUENCE DE CHANGEMENT

Durant les premières phases de prise en charge de la plaie, les pansements **ALLEVYN Gentle Border Lite** devront être fréquemment inspectés. Lorsque le produit est utilisé sur des plaies infectées, l'infection devra être contrôlée et traitée conformément au protocole clinique local en vigueur. Les pansements peuvent être laissés en place jusqu'à 7 jours, suivant l'état de la plaie et de la peau périlésionnelle ou jusqu'à ce que l'exsudat soit visible et qu'il soit à moins de 1,5 cm du bord du pansement. Il convient aussi de prendre en considération les protocoles locaux en vigueur.

RETRAIT DU PANSEMENT

Pour retirer le pansement **ALLEVYN Gentle Border Lite**, soulever l'un des coins et le tirer doucement en un mouvement parallèle à la peau jusqu'à ce qu'il soit complètement retiré de la plaie.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Découpable : OUI ☑ NON ☐

Spécifications du produit fini :
- Capacité d'absorption totale : minimum 30 g / 100 cm² / 24 heures (selon norme EN 13726-1).
- Capacité de gestion des liquides (24 heures / 35 ml de liquide)
  - Absorption : minimum 30 g / 100cm².
- Perméabilité à la vapeur d'eau : 1000-3500 g / m² / 24 heures.

Stérilisation : Oxyde d'éthylène.
(conformément aux exigences des normes EN 556 et EN ISO 11135)

Durée de vie et conditions de stockage : 24 mois à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil, à une température n'excédant pas 25°C.

Procédé de destruction : Suivre la procédure d'élimination des déchets en vigueur dans l'établissement.

PRESENTATIONS COMMERCIALES

Hôpital :

Code produit	Dimensions	Taille de la compresse (cm)	Surface utile du pansement	Unité de commande	Carton standard
66800834	7,5cm x 7,5cm (carré)	5 x 5	25 cm²	Boîte de 10 pansements	6 boîtes
66800835	10cm x 10cm (carré)	7,5 x 7,5	56 cm²	Boîte de 10 pansements	6 boîtes
66800840	15cm x 15cm (carré)	12,5 x 12,5	156 cm²	Boîte de 10 pansements	6 boîtes
66800836	5,5cm x 12cm (rectangulaire)	3 x 9,5	28 cm²	Boîte de 10 pansements	6 boîtes
66800837	8cm x 15cm (rectangulaire)	5,5 x 12,5	69 cm²	Boîte de 10 pansements	6 boîtes
66801012	10cm x 20cm (rectangulaire)	7,2 x 17,2	112 cm²	Boîte de 10 pansements	6 boîtes

Produit disponible sous le nom de ALLEVYN Gentle Border Lite OvalS

66801013	8,6cm x 7,7cm (oval)	4,8 x 6,8	23 cm²	Boîte de 10 pansements	6 boîtes

Produit disponible sous le nom de ALLEVYN Gentle Border Lite OvalM

66801014	13,1cm x 15,2cm (oval)	9,6 x 10,9	82 cm²	Boîte de 10 pansements	6 boîtes

Produit disponible sous le nom de ALLEVYN Gentle Border Lite Multisite

66801041	8cm x 8,4cm	-	22 cm²	Boîte de 10 pansements	6 boîtes

Ville :

Code produit	Dimensions	Taille de la compresse (cm)	Surface utile du pansement	Code ACL 7	Code ACL 13	Unité de commande
66801435	8cm x 8cm (carré)	5 x 5	25 cm²	4049658	3401040496582	Boîte de 16 pansements
66800835	10cm x 10cm (carré)	7,5 x 7,5	56 cm²	9799192	3401097991924	Boîte de 10 pansements
66800840	15cm x 15cm (carré)	12,5 x 12,5	156 cm²	9799140	3401097991405	Boîte de 10 pansements
66801434	5,5cm x 12 cm (rectangulaire)	3,5 x 10	28 cm²	4049635	3401040496353	Boîte de 16 pansements
66800837	8cm x 15cm (rectangulaire)	5,5 x 12,5	69 cm²	9799186	3401097991863	Boîte de 10 pansements
66801012	10cm x 20cm (rectangulaire)	7,2 x 17,2	112 cm²	2133981	3401021339815	Boîte de 10 pansements

Produit disponible sous le nom de ALLEVYN Gentle Border Lite OvalS

66801013	8,6cm x 7,7cm (oval)	4,8 x 6,8	23 cm²	2133975	3401021339754	Boîte de 10 pansements

Produit disponible sous le nom de ALLEVYN Gentle Border Lite OvalM

66801014	13,1cm x 15,2cm (oval)	9,6 x 10,9	82 cm²	2133998	3401021339983	Boîte de 10 pansements

Produit disponible sous le nom de ALLEVYN Gentle Border Lite Multisite

66801041	8cm x 8,4cm	-	22 cm²	5110118	3401051101185	Boîte de 10 pansements

Smith & Nephew S.A.S.
25, bd Marie et Alexandre Oyon
F72019 LE MANS cedex 2

Service Clients :
Tel 02 43 83 23 23
Fax 02 43 83 23 00

Correspondant matériovigilance :
Tel 02 43 83 24 58
Fax 02 43 83 24 45

INFORMATIONS TECHNICO-REGLEMENTAIRES

Classe du dispositif médical : (Dir. 93/42/CEE-annexe IX)	IIb – Règle 4
Marquage CE :	Certificat n°CE 00356
Code CLADIMED :	F51BB01
Code GMDN :	44970
Organisme notifié :	British Standards Institution (BSI) – n°0086
Etiquetage :	Conforme à l'annexe I de la directive 93/42/CEE
Fabricant :	Smith & Nephew Medical Limited - Hull HU3 2BN – Angleterre Certifications ISO 9001, ISO 13485 et ISO 14001 ou Fabriqué en Chine pour Smith & Nephew Medical Limited - Hull HU3 2BN – Angleterre Certifications ISO 9001, ISO 13485 et ISO 14001
Distributeur :	Smith & Nephew S.A.S. 72019 Le Mans Cedex 2 Certifications ISO 9001 et ISO 13485
Contrôles du produit fini :	**Produit fini :** - Stérilité - Intégrité du sachet
Sécurité biologique :	Conforme à la norme EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux.